

宁波市江北区市场监督管理局 文件 宁波市江北区卫生健康局

北区市监〔2024〕8号

宁波市江北区市场监督管理局 宁波市江北区卫生健康局 2023年度全区药械化安全性监测情况通报

各医疗机构:

2023年全区药械化安全性监测工作严格按照上级工作要求，坚持人民至上、生命至上，把保护和促进公众健康作为监测工作的出发点和落脚点，在区市场监管局、区卫健局共同推动下，在各医疗机构、药械化生产经营企业积极参与下，继续创新监测机制，充分发挥药品安全“哨兵”作用，在提高临床医疗质量、促进临床合理用药用械、服务公众用妆安全、加强药械化应急事件处置，降低药械化产品风险隐患等方面发挥了重要作用。现将有关情况通报如下:

一、全区药械化安全性监测数量完成情况

2023年全区在国家药品不良反应(以下简称ADR)监测系统提交ADR报告631份,同比增加3%;新的/严重比例24%,严重比例13.1%;每百万人口平均报告数1262份(2022年末宁波市

江北区常住人口 50.3 万人), 完成市市场监管局年度目标值 100%。其中来自医疗机构的报告 631 份, 占报告总数 100%。无群体性药品不良事件。

2023 年全区在国家医疗器械不良事件(以下简称 MDR)监测系统提交 MDR 报告 236 份, 同比增加 31.1%; 严重报告比例 5.5%; 每百万人口平均报告数 472 份, 完成年度目标值 114%。无疑似 MDR 死亡病例和群体性不良事件。其中来自医疗机构的报告 192 份, 占报告总数的 81.4%。来自经营企业的报告 44 份, 占报告总数的 18.6%。

2023 年全区在国家化妆品不良反应监测系统提交化妆品不良反应报告 101 份, 每百万人口平均报告数 202 份, 完成市市场监管局年度目标值 100%。无严重化妆品不良反应报告。来自医疗机构的报告 101 份, 占报告总数的 100%, 化妆品不良反应监测哨点医院运行基本良好, 共提交化妆品不良反应报告 68 份, 占报告总数 67.3%, 完成哨点医院目标值 113.3%。

二、目前监测工作存在的问题

目前, 全区药械化安全监测工作步入正轨, 报告数量逐年增加, 但距离上级的要求仍有一定的差距, 主要表现为以下三点:

一是基层自主报告率、报告质量有待提高。少数公立医疗机构和大多数民营医疗机构, 对 ADR、MDR 和其它与用药用械有关有害反应进行监测、识别、评估和控制能力和主动性还有待提高。已上报 ADR 报告中, 新的/严重比例为 24%, 未达到市市场监管局要求的目标值 35%; 严重比例 13.1%, 未达到市市场监管局要求的目标值 18%。MDR 报告中, 严重比例 5.5%, 未达到市市场监管局要求的目标值 15%。少数医疗机构不够重视、制度落实不到位、监测效率低的问题仍然存在。

二是上报超时限问题仍有发生。部分医疗机构上报时间与不良反应发生时间相隔太久，部分回退到基层监测单位需要补充修改的报告未及时补充修改。

三是企业履职上报能力比较薄弱。与大多数公立医疗机构相比，药械生产经营企业监测报告主动性虽然有所增强，但报告评价能力仍然薄弱、自主报告率仍然偏低，药械质量安全第一责任人的作用，仍没有很好发挥。

2024 年全区药械化安全性监测工作将坚持以习近平新时代中国特色社会主义思想为指导，把握医药领域新发展阶段对药械化监测工作的新要求，按照国家药监局和省、市局的统一部署，持续提升监测评价能力，充分发挥药械化监测“哨兵”作用，各监测单位要认真落实“四个最严”要求，充分认识药物警戒重大意义，增强药物警戒工作合力，提高风险防控效能，切实履行好工作职责，确保高质量完成药械化安全性监测工作，为保障公众用药用械用妆安全、促进医药产业高质量发展谱写新篇章。

- 附件：1. 宁波市江北区 2023 年药品不良反应报告情况统计表
2. 宁波市江北区 2023 年医疗器械不良事件报告情况统计表
3. 宁波市江北区 2023 年化妆品不良反应报告情况统计表

宁波市江北区市场监督管理局

宁波市江北区卫生健康局

2024 年 3 月 19 日

附件 1

宁波市江北区 2023 年药品不良反应报告情况统计表

(2022 年 12 月 1 日 ~ 2023 年 11 月 30 日)

单位名称	报告数量 (份)	严重 (份)	新的 一般 (份)	严重 比例	新的/ 严重 比例	报告 数量 目标 值	差 值	新的/ 严重 目标 值	差 值
宁波市第九医院	236	59	42	25%	42.8%	220		77	
江北区儿童医院	40	1	0	2.5%	2.5%	40		14	13
江北区外滩街道 社区卫生服务中心	39	1	5	2.5%	15.3%	40	1	14	8
江北区文教街道 社区卫生服务中心	44	5	6	11.3%	25%	40		14	3
江北区孔浦街道 社区卫生服务中心	40	0	3	0	7.5%	40		14	11
江北区姚江卫生 服务中心	40	0	3	0	7.5%	40		14	11
江北区甬江街道 社区卫生服务中心	26	0	0	0	0	25		9	9
江北区庄桥街道 社区卫生服务中心	52	8	5	15.3%	25%	45		16	3
江北区洪塘街道 社区卫生服务中心	44	2	3	4.5%	11.3%	45	1	16	11
江北区慈城镇中心 卫生院	47	5	1	10.6%	12.7%	45		16	10
宁波爱尔光明眼科 医院	9	0	1	0	11%	10	1	4	3
宁波江北康养医院	6	2	0	33%	33%	10	4	4	2
宁波老年康复医院	1	0	0	0	0	20	19	7	7
宁波瑞合康复医院	0	0	0	0	0	10	10	4	4
宁波江北复大医院 有限公司	7	0	0	0	0	10	3	4	4
合计	631	83	69	13.1%	24%	630		223	71

附件 2

宁波市江北区 2023 年医疗器械不良事件报告情况统计表

(2022 年 12 月 1 日 ~ 2023 年 11 月 30 日)

单位名称	全年报告数(份)	严重报告数(份)	严重比例	目标报告数(份)	差值	严重报告目标数量(份)	差值
宁波市第九医院	75	1	1.3%	80	5	12	11
江北区儿童医院	10			10		2	2
江北区外滩街道社区卫生服务中心	10			10		2	2
江北区文教街道社区卫生服务中心	14			10		2	2
江北区孔浦街道社区卫生服务中心	10			10		2	2
江北区姚江社区卫生服务中心	11			10		2	2
江北区南江街道社区卫生服务中心	5			6	1	1	1
江北区庄桥街道社区卫生服务中心	16			12		2	2
江北区洪塘街道社区卫生服务中心	12			12		2	2
江北区慈城镇中心卫生院	12			12		2	2
宁波老年康复医院	8	2		10	2	2	
宁波江北康养医院	0			10	10	2	2
宁波爱尔光明眼科医院	9			10	1	2	2
宁波瑞合康复医院	0			5	5	1	1
宁波联合医通供应链管理有限公司	2						
宁波明州普华医药有限公司	34	4					
宁波市久赢医疗器械有限公司	8	6					
合计	236	13	5.5%	207		36	23

附件 3

宁波市江北区 2023 年化妆品不良反应报告情况统计表

(2022 年 12 月 1 日 ~ 2023 年 11 月 30 日)

单位名称	全年报告数 (份)	目标报告数 (份)	差值
宁波大学医学院附属医院	68	60	
宁波市第九医院	27	30	3
江北区洪塘街道社区卫生 服务中心	6	12	6
合计	101	102	